

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**САНДОСТАТИН® ЛАР® 10 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия****САНДОСТАТИН® ЛАР® 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия****САНДОСТАТИН® ЛАР® 30 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия**

Октреотид (octreotide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява САНДОСТАТИН® ЛАР® и за какво се използва
2. Преди да приемете САНДОСТАТИН® ЛАР®
3. Как да приемате САНДОСТАТИН® ЛАР®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате САНДОСТАТИН® ЛАР®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САНДОСТАТИН® ЛАР® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

САНДОСТАТИН® ЛАР® е синтетично производно на соматостатина. Соматостатинът нормално се произвежда от човешкия организъм, където инхибира секрецията на определени хормони, например растежния хормон.

Преимуществото на САНДОСТАТИН® ЛАР® пред соматостатина е, че той е с по-мощен ефект и има по-продължително действие.

САНДОСТАТИН® ЛАР® се прилага за:

- лечение на акромегалия
- за подобряване на симптомите, причинени от свръхпродукцията на някои специфични хормони и други подобни вещества от стомаха, червата и задстомашната жлеза (панкреас).

Акромегалията е състояние, при което се произвежда прекалено голямо количество растежен хормон. При нормални условия той контролира нарастването на тъканите, органите и костите. Излишъкът на растежен хормон води до прекомерно нарастване на костите и тъканите, и по-специално тези на ръцете и стъпалата. САНДОСТАТИН® ЛАР® значително повлиява симптомите на акромегалията, към които спадат главоболие, усилено потене, скованост на дланите и стъпалата, лесна умора и болки в ставите. В повечето случаи свръхпродукцията на растежен хормон се предизвиква от увеличение на хипофизната жлеза - хипофизен аденом. Лечението със САНДОСТАТИН® ЛАР® може да доведе до намаляване на размерите на аденома.

САНДОСТАТИН® ЛАР® се използва при лечение на пациенти с акромегалия:

- когато лечението, проведено с лекарствената форма за подкожно инжектиране на Сандостатин е довело до задоволителни резултати; преминаването към лечение със САНДОСТАТИН® ЛАР® означава, че инжекциите ще се правят много по-рядко;
- в случай че прилагането на другите форми на лечение на акромегалията (оперативно лечение или лъчетерапия) не е подходящо или е било безуспешно;
- след провеждане на лъчетерапия, в междинния период до постигане на пълен ефект от нея.

При някои редки заболявания на стомаха, червата и задстомашната жлеза може да се достигне до **свръхпроизводство на специфични хормони и други подобни вещества**. Това води до нарушаване на нормалното хормонално равновесие на организма и е свързано с появата на редица симптоми, като пристъпи на зачервяване (флъшинг), диария, ниско кръвно налягане, обриви, загуба на тегло. Лечението със САНДОСТАТИН® ЛАР® води до подобряване на тези симптоми. САНДОСТАТИН® ЛАР® обикновено се препоръчва за употреба при болни, при които е постигнат добър ефект от проведеното лечение със Сандостатин за подкожно приложение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ САНДОСТАТИН® ЛАР®

- Следвайте внимателно всички инструкции, дадени от Вашия лекар. Те може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.
- Прочетете следните обяснения, преди да започнете да използвате САНДОСТАТИН® ЛАР®

Не приемайте САНДОСТАТИН® ЛАР®

- ако сте алергични към лекарственото вещество октреотид или към някоя от останалите съставки на лекарството, изброени в тази листовка.

Обърнете специално внимание при употребата на САНДОСТАТИН® ЛАР®

- Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за контрол на кръвното налягане (бета-блокери или блокери на калциевия канал), или лекарства за контрол на водния и електролитен баланс. Може да се наложи корекция на дозата.
- Ако сега или в миналото сте страдали от камъни в жлъчния мехур. Информирайте Вашия лекар, тъй като продължителната употреба на САНДОСТАТИН® ЛАР® може да доведе до образуването на жлъчни камъни. Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично жлъчния Ви мехур.
- Информирайте Вашия лекар, ако имате диабет, тъй като САНДОСТАТИН® ЛАР® може да повлияе нивото на кръвната захар. Ако имате диабет, нивото на кръвната Ви захар трябва да бъде проверявано редовно.
- Ако сте имали в миналото липса на витамин В₁₂, Вашият лекар може да пожелае да проверява периодично нивата на витамин В₁₂.

САНДОСТАТИН® ЛАР® и деца

Опитът от прилагането на САНДОСТАТИН® ЛАР® при деца е ограничен.

САНДОСТАТИН® ЛАР® и пациенти в напреднала възраст

Опитът сочи, че няма противопоказания за употребата на САНДОСТАТИН® ЛАР® при пациенти на и над 65-годишна възраст.

Бременност

САНДОСТАТИН® ЛАР® трябва да се прилага по време на бременност, само при наличие на много сериозна необходимост.

Жени с детероден потенциал

По време на лечението жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали САНДОСТАТИН® ЛАР® преминава в кърмата. Няма опит с употребата на САНДОСТАТИН® ЛАР® при кърмещи жени.

- Не трябва да употребявате САНДОСТАТИН® ЛАР®, в случай че кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за влиянието на САНДОСТАТИН® ЛАР® върху способността за шофиране и работа с машини.

Прием и на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства. Това се отнася и за лекарствата, които се купуват без рецепта.

Обикновено по време на лечението със САНДОСТАТИН® ЛАР® можете да продължите приема на други лекарства. Трябва, обаче да имате предвид, че някои лекарства, като циметидин, циклоспорин и бромокриптин, се повлияват от приема на САНДОСТАТИН® ЛАР®.

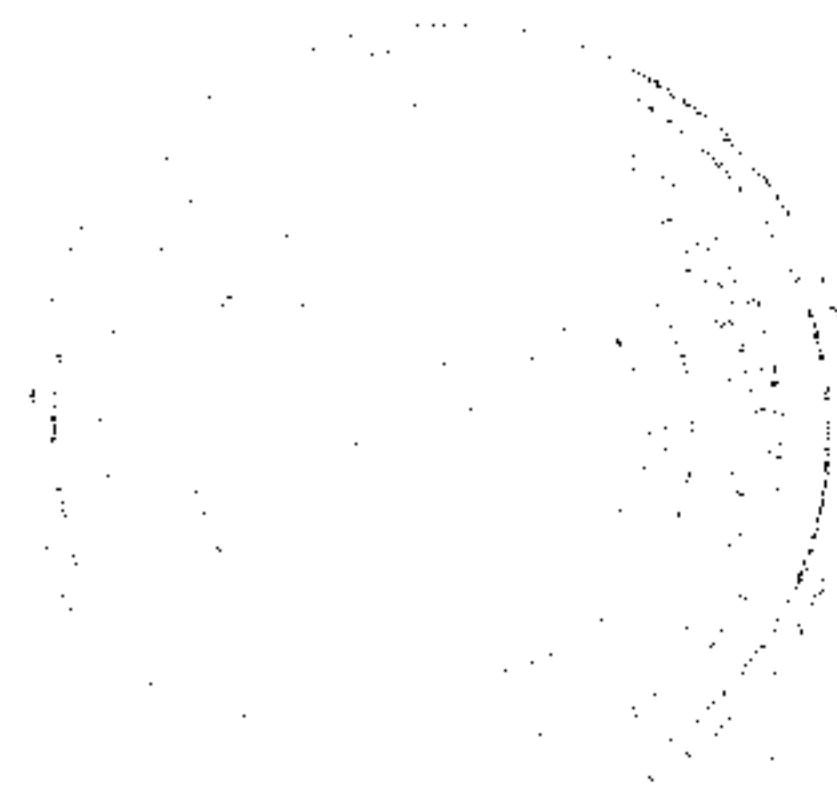
Ако страдате от захарна болест, е възможно да възникне необходимост от корекция на Вашата противодиабетна терапия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САНДОСТАТИН® ЛАР®

САНДОСТАТИН® ЛАР® винаги трябва да се прилага под формата на мускулна инжекция в областта на седалището. При всяка следваща апликация САНДОСТАТИН® ЛАР® трябва да се поставя, като местата се сменят - един път вляво, един път вдясно и т. н.

Началната доза САНДОСТАТИН® ЛАР® обикновено е 20 mg, през интервал от 4 седмици. След първите 3-месеца лечение, Вашият лекар вероятно ще пожелае да направи оценка на терапията. Той/тя сигурно ще измери нивата на растежния хормон и някои други хормони в кръвта. В зависимост от резултатите от тези изследвания и от субективното Ви състояние, може да се наложи корекция в дозата на САНДОСТАТИН® ЛАР®. Еднократната доза може да бъде намалена до 10 mg, а при непълен ефект от лечението - да бъде повишена до 30 mg. След като бъде намерена подходящата за Вас доза, Вашият лекар вероятно ще проследява състоянието Ви и ще оценява лечението Ви на всеки 6 месеца.

Ако подкожното лечение със Сандостатин е довело до задоволителни резултати при Вас, веднага можете да започнете лечение със САНДОСТАТИН® ЛАР® в описаните по-горе дози. Ако не сте били лекувани със Сандостатин подкожно, преди започване на лечение със САНДОСТАТИН® ЛАР®, се препоръчва краткотраен период на лечение със Сандостатин за подкожно приложение, за оценка на неговия ефект.



В зависимост от конкретното заболяване, поради което приемате САНДОСТАТИН® ЛАР® може да се наложи да продължите прилагането на подкожен Сандостатин в продължение на две седмици след поставяне на първата инжекция САНДОСТАТИН® ЛАР®.

Информация за медицинския персонал

Инструкции относно начина на приложение на САНДОСТАТИН® ЛАР® са дадени в края на тази листовка.

Ако сте приели повече от необходимата доза САНДОСТАТИН® ЛАР®

Няма съобщения за животозастрашаващи реакции при предозиране със САНДОСТАТИН® ЛАР®. Симптомите включват: топли вълни, често уриниране, умора, депресия, тревожност и липса на концентрация.

В случай че смятате, че е настъпило предозиране със САНДОСТАТИН® ЛАР® и отбележите подобни оплаквания е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете САНДОСТАТИН® ЛАР®

В случай че забравите да си приложите поредната инжекция, се препоръчва да я направите веднага, след като се сетите за това, след което може да продължите лечението по предписаната схема. Не е опасно, ако закъснее с приема на лекарството с няколко дни, но е възможно временно, отново да се появят симптомите на заболяването, докато се върнете към нормата схема на дозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, САНДОСТАТИН® ЛАР® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Информирайте Вашия лекар веднага, ако изпитате някоя от тези нежелани реакции.

Някои нежелани реакции може да бъдат сериозни и да е необходима незабавна медицинска помощ.

Някои са много чести (проявяват се при повече от 1 на всеки 100 пациента):

- камъни в жлъчката, водещи до внезапна болка в гърба;
- прекалено високо ниво на кръвната захар.

Някои са чести (проявяват се при между 1 и 10 на всеки 100 пациента):

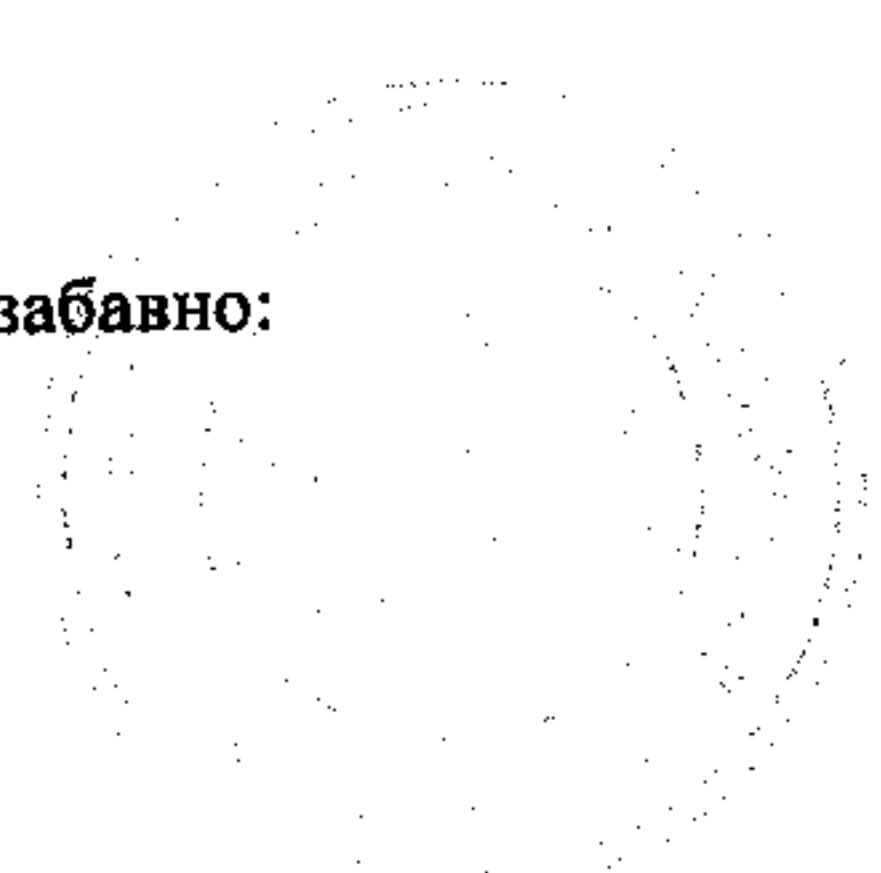
- недостатъчно активна щитовидна жлеза (хипотиреозидизъм) предизвикваща промяна в пулса, апетита или телесното тегло, умора, усещане за студ или подуване в предната област на врата.
- промяна в тестовете за щитовидна функция;
- възпаление на жлъчния мехур (холецистит);
- прекалено ниско ниво на кръвната захар;
- нарушен глюкозен толеранс;
- забавен сърдечен пулс.

Някои може да бъдат нечести (проявяват се при по-малко от 1 на всеки 100 пациента, но по-често от 1 на 1000 пациента):

- жажда, слабо отделяне на урина, тъмна урина, суха, зачервена кожа
- ускорен сърдечен пулс

Други сериозни нежелани реакции

Ако имате някои от тези реакции информирайте Вашия лекар незабавно:



- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) включително кожен обрив.
- вид алергична реакция (анафилаксия), която предизвиква затруднено дишане или замаяност.
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- възпаление на черния дроб (хепатит), симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и бялото на окото (иктер), гадене, повръщане, загуба на апетит, усещане за общо неразположение, сърбеж, светло-оцветена урина;
- неправилен сърдечен пулс.

Други нежелани реакции

Изброените по-долу нежелани реакции обикновено са слабо изразени и отзвучават в хода на лечение

Някои реакции са много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента):

- диария;
- болка в стомаха;
- гадене;
- констипация (запек);
- газове в корема;
- главоболие;
- болка на мястото на инжектиране.

Някои реакции са чести (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента):

- дискомфорт в стомаха след нахранване (диспепсия);
- повръщане;
- усещане за пълнота на стомаха;
- мазни изпражнения;
- редки изпражнения;
- промяна в оцветяването на изпражненията;
- замаяност;
- загуба на апетит;
- промяна в чернодробните функционални тестове;
- косопад;
- недостиг на въздух.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

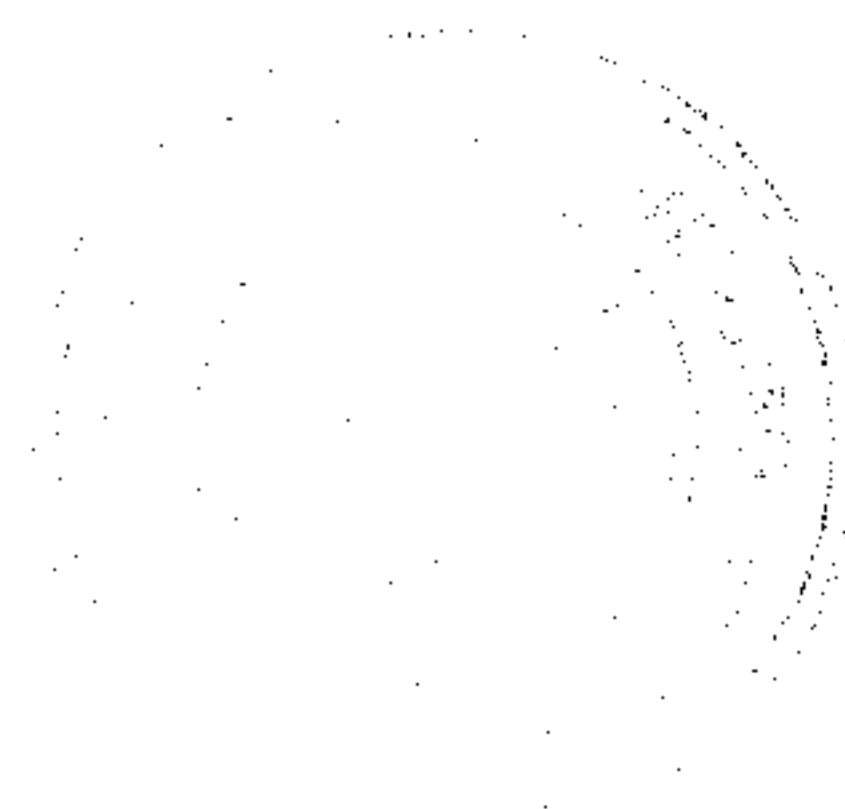
5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ САНДОСТАТИН® ЛАР®

Не използвайте САНДОСТАТИН® ЛАР® след изтичане на срока на годност.

Съхранявайте лекарствения продукт в хладилник (2 °С - 8 °С). Съхранявайте го във вторичната опаковка (картонената кутия), за да го предпазите от светлината.

В деня на инжектиране САНДОСТАТИН® ЛАР® може да престои при температура под 25 °С, но трябва да се съхранява във външната кутия, за да се предпази от светлина. Суспензията трябва да се приготвя непосредствено преди употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа САНДОСТАТИН® ЛАР®

- Активното вещество на САНДОСТАТИН® ЛАР® е октреотид (под формата на октреотид ацетат) във вид на прах (микросфери) за суспендиране преди инжектиране.
- Другите съставки са поли (DL-лактид-ко-гликолид) и манитол.

Лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий във всяка доза, т.е. на практика е „без съдържание на натрий“

Преди употреба прахът трябва да се суспендира в специална течност – разтворител/носител, която се предоставя от производителя. Тази течност съдържа натриева карбоксиметилцелулоза, манитол и стерилна вода.

САНДОСТАТИН® ЛАР® се предлага под формата на комплект, който включва:

- един флакон, съдържащ съответно 10 mg, 20 mg или 30 mg октреотид;
- една предварително напълнена спринцовка, съдържаща 2,5 ml разтворител за суспендиране на праха;
- две игли [40 mm (1,5 инча), № (gauge) 19].

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008

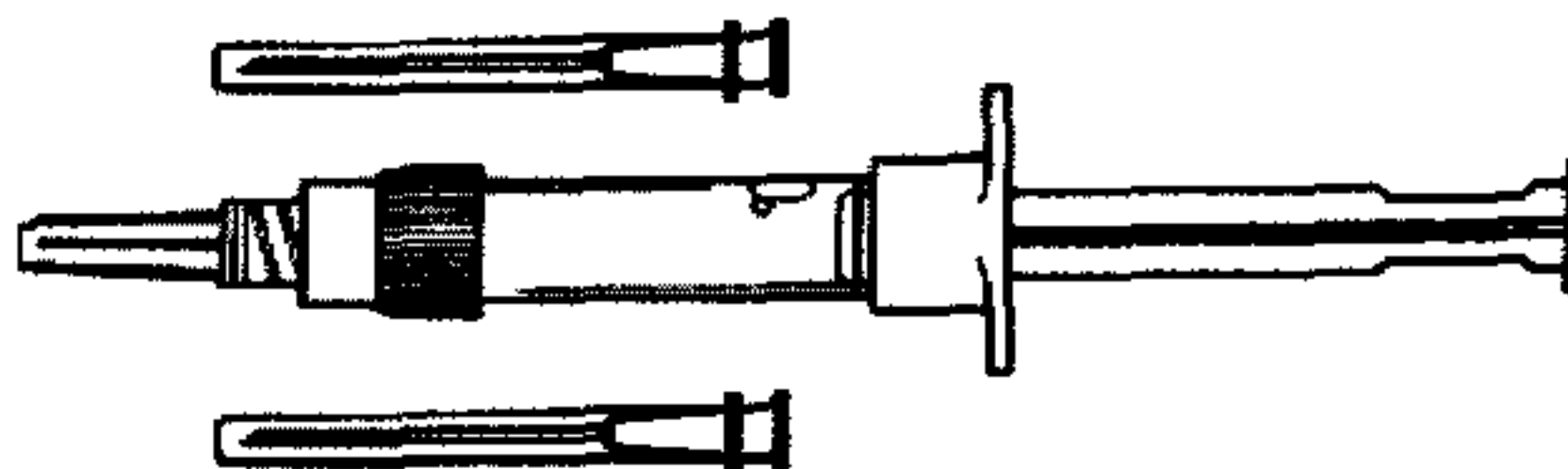
ИНСТРУКЦИИ ЗА ИНТРАМУСКУЛНО ИНЖЕКТИРАНЕ НА САНДОСТАТИН® ЛАР®

ДА СЕ ПРИЛАГА САМО ДЪЛБОКО ИНТРАГЛУТЕАЛНО (i.m.)!

Съдържание:



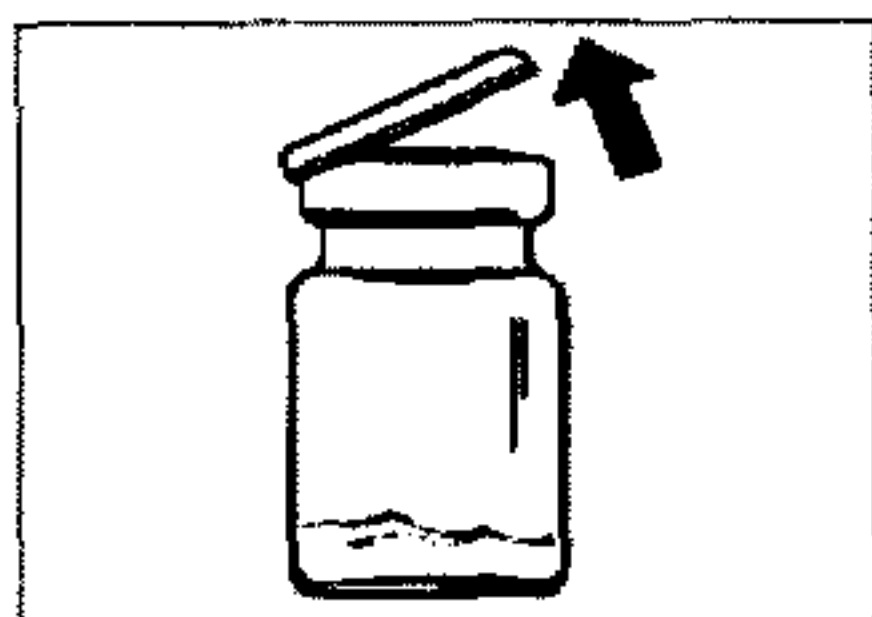
Флакон, съдържащ САНДОСТАТИН® ЛАР®



Предварително напълнена с разтворител/носител спринцовка + 2 игли

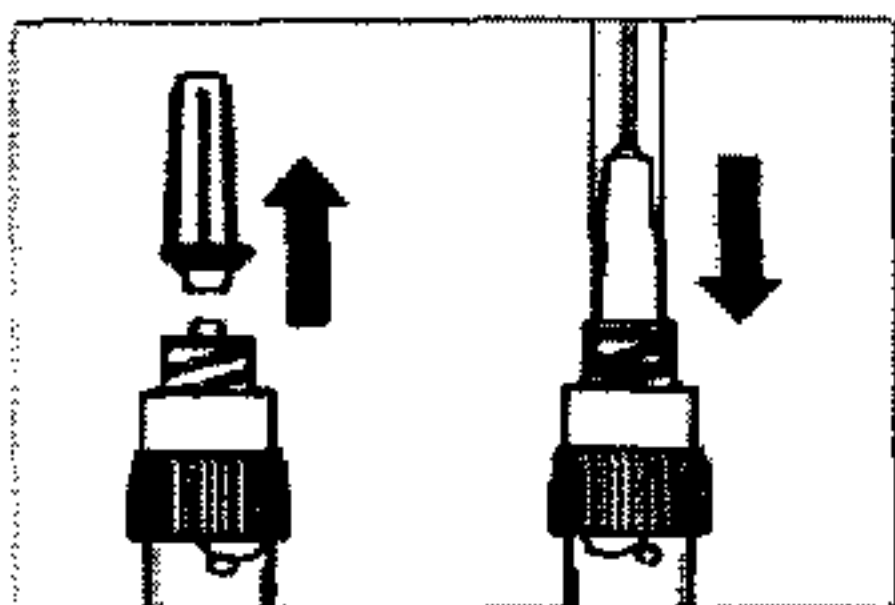
Следвайте инструкциите дадени по-долу внимателно, за да осигурите пълно насищане на праха и неговото равномерно суспендиране преди интрамускулната инжекция.

Суспензията САНДОСТАТИН® ЛАР® трябва да се приготвя само **непосредствено** преди прилагането ѝ. САНДОСТАТИН® ЛАР® трябва да се прилага само от опитен медицински специалист.

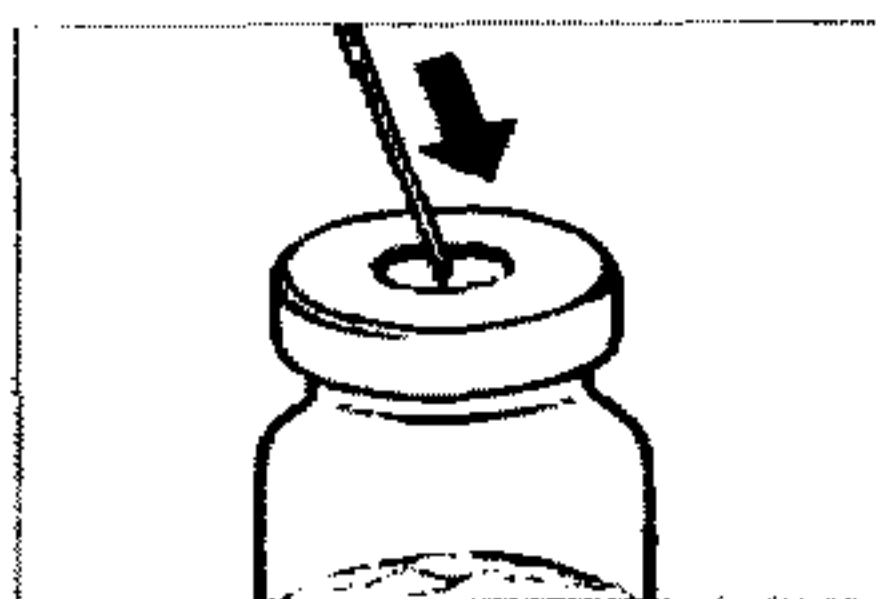


Оставете флакона Сандостатин ЛАР и разтворителя в спринцовката да достигнат стайна температура.

Отстранете капачката от флакона, съдържащ Сандостатин ЛАР. Чрез леко разклащане осигурете събирането на праха на дъното на флакона.



Отстранете капачката от спринцовката с разтворителя/носителя. Поставете една от иглите в опаковката върху спринцовка.

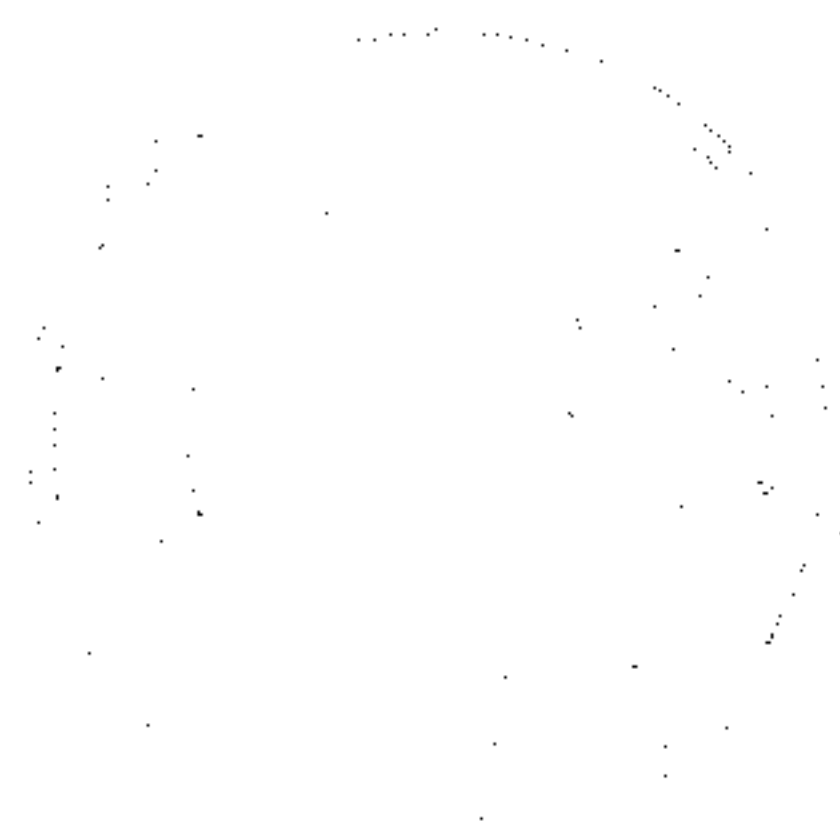


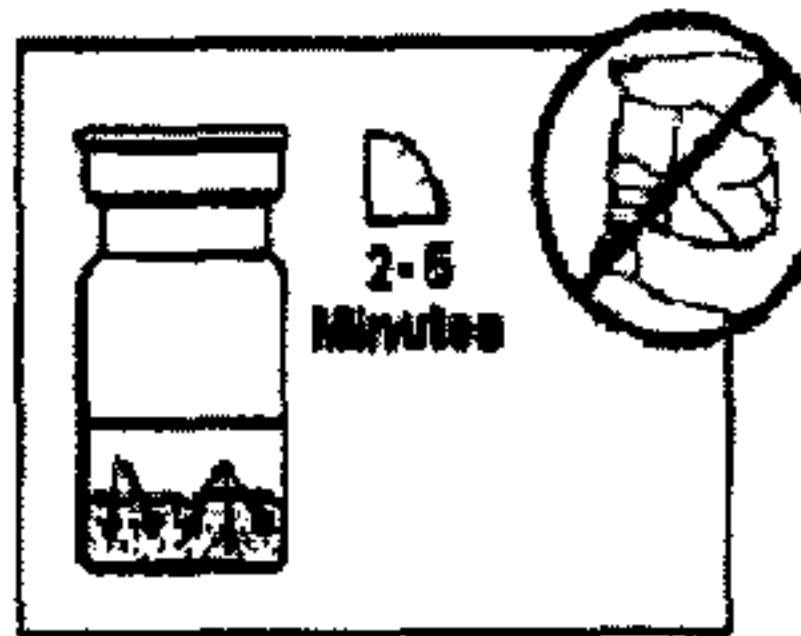
Дезинфектирайте гумената капачка на флакона с алкохолен тампон.

Въведете иглата в центъра на гумената запушалка на флакона Сандостатин ЛАР.

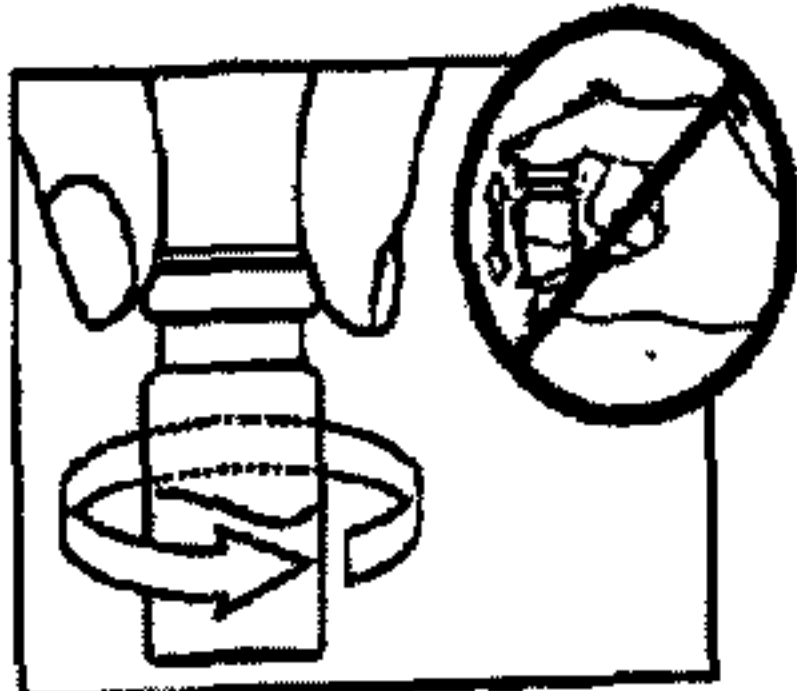


Инжектирайте носителя по стената на флакона, без да докосвате праха във флакона. Не инжектирайте разтворителя директно върху праха. Извадете иглата от флакона.

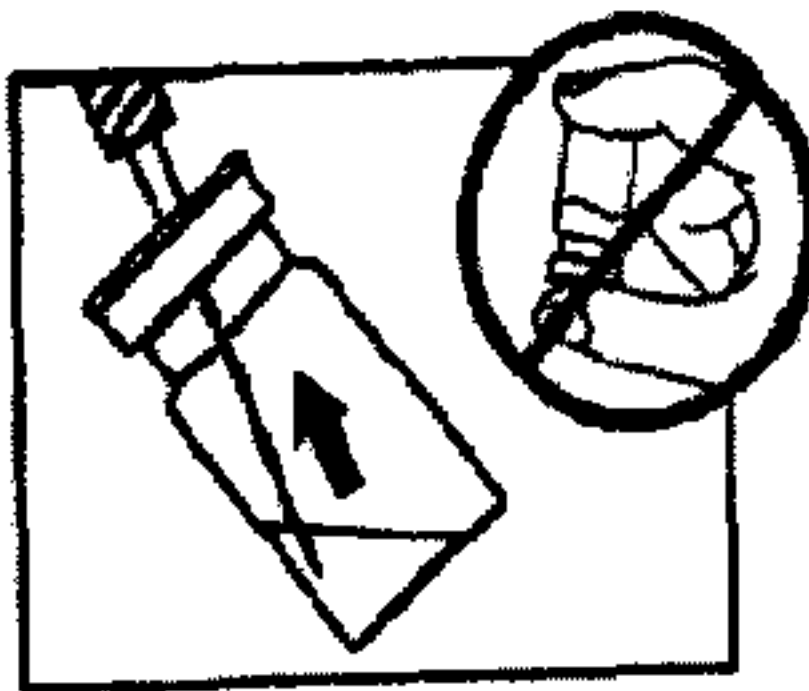




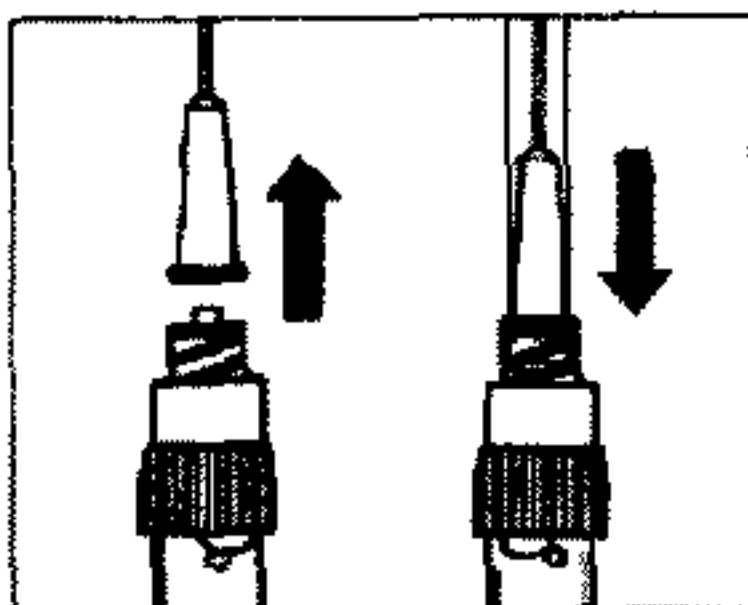
Не разклащайте флакона, изчакайки 2-5 min, докато носителят намокри напълно праха. Без да обръщате флакона, проверете внимателно праха върху стените и дъното му. Ако има сухи места, то оставете намокрянето да продължи необезпокоявано. Подгответе пациентът за инжекция.



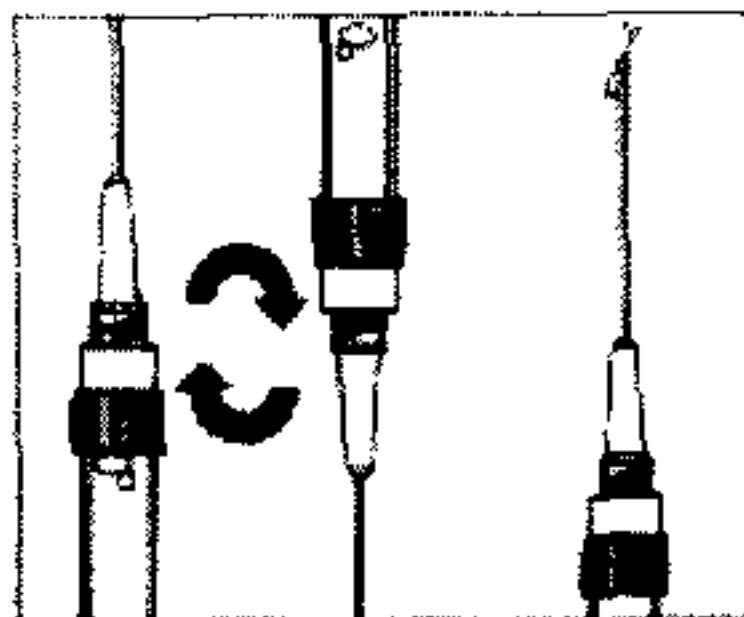
След като прахът се овлажни изцяло, разклащайте флакона с умерена сила около 30-60 секунди, докато се получи равномерна млечна суспензия. Флаконът не трябва да се разклаща прекалено силно, тъй като това може да предизвика флокулация на суспензията и да я направи неизползваема.



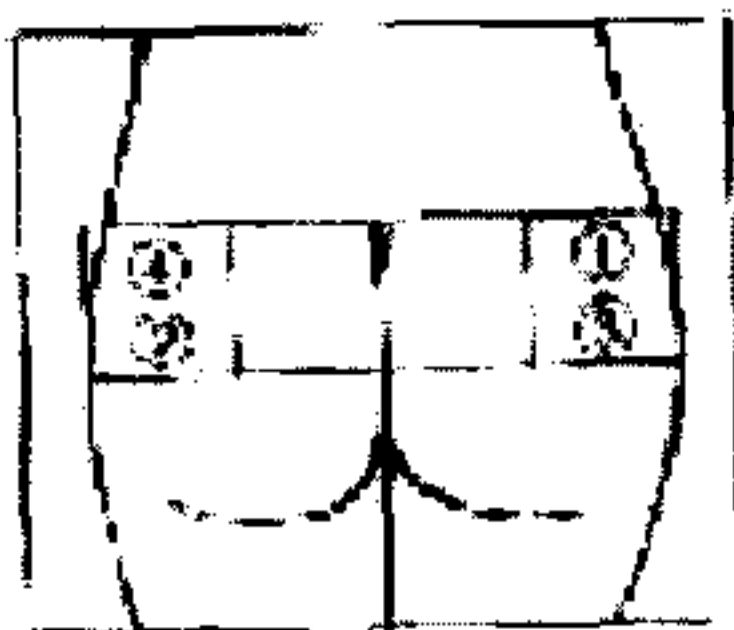
Незабавно въведете отново иглата през гумената запушалка, със скосяването надолу бавно изтеглете цялото съдържание на флакона, като държите флакона под ъгъл от 45°. Не обръщайте флакона докато пълните иглата, защото това може да повлияе на изтегленото количество. Нормално е малко количество от суспензията да остане по стените и дъното на флакона. Това е предварително пресметната загуба.



Незабавно сменете иглата на спринцовката (с втората игла от опаковката).



Прилагането трябва да започне веднага след приготвянето на суспензията. Внимателно разклащайте спринцовката, за да поддържате хомогенна суспензията. Евакуирайте въздуха от спринцовката.



Дезинфекцирайте мястото на инжектиране с напоен с алкохол тампон. Въведете иглата в левия или десния глутеален мускул и аспирирайте, за да се убедите, че не сте попаднали в кръвоносен съд. Въведете бавно дълбоко мускулно суспензията Сандостатин ЛАР като прилагате равномерен натиск. Ако иглата се запуши, сменете я с нова игла със същия диаметър (1.1 mm, № (gauge) 19). Сандостатин ЛАР трябва да се прилага само дълбоко интраглутеално (i.m.) и никога венозно. При проникване в кръвоносен съд сменете иглата и изберете ново инжекционно място.